1. GENERAL INFORMATION

1.1 AIM AND CONTENTS

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 CONSERVATION OF THE INSTRUCTION AND MAINTENANCE MANUAL

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside a dedicated container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 SYMBOLS USED

Symbol	Meaning
	General or specific warnings
	See instructions for use
LOT	Lot number
REF	Product code
CE 0123	The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE
DEHP	Contains phtalates DEHP
LATEX FREE	Latex free
	Single use (filter and valve)

1.4 SERVICING REQUEST

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and storage of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 DEMOLITION

When the devices are no more suitable for use, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition.

1.6 LABELLING

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the lot number (LOT). It must never be removed or covered.

2. WARNINGS

⚠ 2.1 GENERAL WARNINGS

- The product must be used by trained personnel only who have had specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan product training sessions.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not to the device received, inform the manufacturer immediately and avoid using the device.
- In case of any doubts about the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
- In addition, both public and private operators are obliged to inform the manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.
- As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user's manual.
- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.

⚠ 2.2 SPECIFIC WARNINGS

- The resuscitation masks must only be used by personnel trained in cardio-pulmonary resuscitation techniques (CPR or ACLS).
- The mask should not be exposed to combustion heat sources and inflammable agents.
- The use of oxygen in the presence of hydrocarbons creates explosive mixes.
- Do not use the mask in a polluted environment.
- When opening its box and before every use, check the general condition of the device.
- Flex Mask resuscitation masks should be cleaned after each use. Their re-use without proper cleaning can cause cross-infections. Do not use the device over the life time established in this manual.
- **Each time the mask is used substitute the protective valve and filter.**

⚠ 2.3 CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

The use of the device, if used by personnel, trained in cardio-pulmonary resuscitation techniques (CPR or ACLS), does not present any contraindications and side effects.

The presence of the phthalate DEHP could cause symptoms due to the toxicity of this substance.

The device has however successfully passed cito toxicity, irritation and skin sensibility tests carried out by authorised test laboratories.

3. PRODUCT DESCRIPTION

3.1 INTENDED USE

Flex Mask can be used any time that it is necessary to reanimate a cardiac arrest patient. The air flow can be enriched with oxygen by removal of the cap and insertion of the oxygen tube. The soft air filled cushion guarantees perfect adhesion of the mask to the patient's face.

3.2 MAIN COMPONENTS

1 Air filled cushion
2 Shell
3 Valve (without filter or integrated filter)
4 Inlet with cap for oxygen tube

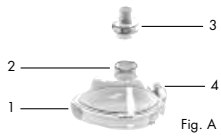

Fig. A

3.3 MODELS

The codes and/or descriptions of these basic models could be modified without any previous notification.

TA09019A	Flex Mask, one way mouth to mouth mask, orange
TA09020A	Flex Mask, mask with orange PVC box without logo
TA09033A	Flex Mask, mask with red PVC box with logo and instructions
TA09036A	Flex Mask, mask with blue PVC box with logo and instructions
TA09034A	Flex Mask, mask with yellow PVC box with logo and instructions
TA09012A	Flex Mask, one way mouth to mouth mask with valve
TA09013A	Flex Mask, mask with yellow/black material box
TA09014A	Flex Mask, mask with red material box VV.FF.
TA09015A	Flex Mask, mask with black material box

The colours indicated in the descriptions refer to the mask container. The actual Flex Mask is transparent).

3.4 TECHNICAL DATA (SEE CHART 3.4 ON REVERSE)

3.5 REFERENCE STANDARDS (SEE CHART 3.5 ON REVERSE)

3.6 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Functioning temperature:	from -18 to +50 °C
Storage temperature:	from -20 to +60 °C

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1. TRANSPORT AND STORAGE

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.
Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry area, free from humidity.

4.2. PREPARATION

On receipt of the product, the mask requires visual inspection, which must be repeated before each use to verify its integrity.

- The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.
- **The one way valve can be reused only when used on training manikins. Do not use again after use on human patient.**

Before use – check the following points:

- Has the mask got any cuts, holes or scratches?
- Is the surface that will be in contact with the patient in good state?
- Is the valve clean?
- Is the cap for the oxygen inlet closed?

Before transporting the device make sure that:

- It is adequately packed;
- All steps have been taken to make sure that the device is not at risk from falls, bumps due to transport.

Damage to the device caused during transport of the device are not covered by the warranty.
Substitution of damaged parts is the owner's responsibility.
If the delivery box or the packaging material is damaged contact the transport company or Spencer Customer Care dept.

4.3. FUNCTIONING

4.3.1 USE ON ADULTS OR CHILDREN

a) Check that the air filter (if included) is new and inserted properly into place, after which push onto the shell of the mask (Fig. 1)
b) Place the valve correctly into its place (Fig. 2)

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 SCOPO E CONTENUTO

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad un adeguato utilizzo del dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile.
Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.

1.2 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, dentro un apposito contenitore e, soprattutto, al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE 0123	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE
DEHP	Contiene ftalati DEHP
LATEX FREE	Privo di lattice
	Dispositivo monouso (filtro e valvola)

1.4 RICHIESTA DI ASSISTENZA

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, alla installazione, al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza indicare o comunicare sempre il numero di lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata sulla confezione o sul dispositivo stesso.

1.5 SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

1.6 ETICHETTATURA

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

⚠ 2.1 AVVERTENZE GENERALI

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riapproncia o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.

⚠ 2.2 AVVERTENZE SPECIFICHE

- Le maschere di rianimazione possono essere impiegate solo da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS).
- La maschera non deve essere esposta e tantomeno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- La somministrazione di ossigeno in presenza di idrocarburi genera miscele esplosive.
- Non usare la maschera in atmosfera inquinata.
- Controllare lo stato del prodotto all'apertura della confezione e prima di ogni utilizzo.
- Le maschere Flex Mask devono essere pulite dopo ogni utilizzo. Il riutilizzo senza idonea pulizia può causare infezioni incrociate. Non utilizzare il dispositivo oltre il tempo di vita stabilito in questo manuale.
- **Sostituire ad ogni uso valvola e filtro di protezione.**

⚠ 2.3 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato da operatori addestrati alle tecniche di resuscitazione cardio-polmonare (CPR o ACLS) non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

La presenza di Ftalati di tipo DEHP può avere manifestazioni collegate alla tossicità di tale sostanza.

Il dispositivo ha comunque passato con successo i test di citotossicità in vitro, irritazione e sensibilizzazione cutanea ai quali è stato sottoposto presso laboratori accreditati.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 DESTINAZIONE D'USO

Flex Mask può essere usata ogni qualvolta si presenta la necessità di rianimare un paziente in arresto respiratorio. Il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno togliendo il tappo sulla maschera e inserendo il tubo di erogazione ossigeno. Il morbido cuscino pre gonfiato garantisce una perfetta tenuta sul volto del paziente.

3.2 COMPONENTI PRINCIPALI

1 Cuscino pre gonfiato
2 Conchiglia
3 Valvola (senza filtro o filtro integrato)
4 Ingresso per tubo ossigeno con tappo

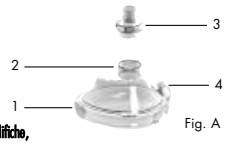

Fig. A

3.3 MODELLI

I modelli riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

TA09019A	Flex Mask maschera bocca a bocca unidirezionale arancio
TA09020A	Flex Mask maschera con box in PVC arancio neutro
TA09033A	Flex Mask maschera con box in PVC rosso con logo e istruzioni.
TA09036A	Flex Mask maschera con box in PVC blu con logo e istruzioni
TA09034A	Flex Mask maschera con box in PVC giallo con logo e istruzioni.
TA09012A	Flex Mask maschera bocca a bocca unidirezionale con valvola
TA09013A	Flex Mask maschera con box in tessuto giallo/nero
TA09014A	Flex Mask maschera con box in tessuto rosso VV.FF.
TA09015A	Flex Mask maschera con box in tessuto nero

Le colorazioni indicate nella descrizione dei modelli si riferiscono al box che contiene la maschera (le Flex Mask sono trasparenti).

3.4 DATI TECNICI (VEDI TABELLA 3.4 SUL RETRO)

3.5 STANDARD DI RIFERIMENTO (VEDI TABELLA 3.5 SUL RETRO)

3.6 CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di utilizzo:	da -18 a +50 °C
Temperatura di stoccaggio:	da -20 a +60 °C

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1. TRASPORTO E STOCCAGGIO

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.
Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in luoghi asciutti e privi di umidità.

4.2. PREPARAZIONE

Al momento del ricevimento la maschera necessita di un controllo visivo, che va ripetuto prima di ogni utilizzo, per verificarne la sua integrità.

- Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
- **la valvola unidirezionale può essere pulita ed impiegata nuovamente solo per gli addestramenti su manichino. Non riutilizzare per trattamenti di altri pazienti.**

- Prima di utilizzare il dispositivo, effettuarne il controllo come segue:
- La maschera è priva di tagli, fori o abrasioni?
- la superficie di contatto con il paziente è integra?
- la valvola è pulita?
- Il tappo per l'ingresso ossigeno è inserito?

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi:

- di averlo imballato adeguatamente;
- di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia.
Le sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del Cliente.
Se vi sono danni inerenti i cartoni o altro materiale per l'imballo, contattare il trasportatore e successivamente il Servizio Assistenza Clienti Spencer.

4.3. FUNZIONAMENTO

4.3.1 IMPIEGO SU ADULTI E BAMBINI

a) Controllare che il filtro (se incluso) sia nuovo e inserito correttamente nella sua sede, dopo di che spingere verso l'alto la calotta della maschera (Fig. 1)

c) Place the vent exhaled air valve in the opposite direction to end with the word' nose ' (Fig. 2)
d) Remove any debris present in the patient's airway
e) Stand behind the patient's head resting knees and elbows on the ground.
f) Place the edge of the mask between the lower lip and the chin and move lower lip down so that the mouth remains open under the mask. Place with part with the word 'nose' on the patient's nose (Fig 3)
g) Carefully adhere the mask to the patient's face with using your fingers to grasp both the mask and the patient's jow (Fig. 4) and then, after taking a deep breath, blow out slowly until you see the chest rise. (Fig. 5)
h) Remove your mouth as much as possible without lifting your elbows off the ground to allow the patient to breathe.
i) Make about 12 breaths per minute in patients ADULT and about 20 per minute for CHILDREN.

4.3.1 USE ON INFANTS:

a) On infants follow same procedure as descrive in point a), b), c), d) of previous paragraph 4.3.1.
b) To position the mask, reverse procedure described in paragraph f) of paragraph 4.3.1, ie turning the mask so that the end with the word 'nose' is under the chin of the newborn.
c) Place the mask on the face, open the airway making sure there is no obstruction, vomit, saliva, etc...
d) Blow gently until the chest rises and then remove your mouth to allow exhalation.
e) For newborns continue for at least 20 breaths per minute
If the patient vomits remove the Flex Mask and clear the patient's airway; clean any residue from the mask. Check the correct functioning of the mask by blowing inside the valve.
Resume resuscitation on the patient.

4.3.1 USE WITH OXYGEN:

a) Spencer Flex Mask can be used with supplemental oxygen in the presence of spontaneous respiratory activity.
b) Attach the mask with oxygen tube to the valve on the body of mask removing the cap.
c) Start oxygen supply following directions from medical personnel. If the patient is not breathing, immediately begin ventilation with mask. Periodically check the presence of spontaneous respiratory activity of the patient. To carry out this check, move to the side of the patient, place a hand on his chest and the other on the forehead to keep the hyperextension and position your cheek close to patient's mouth and nose to detect the escape of warm exhaled air. During the practice of mechanical mouth-to-mouth ventilation with the mask, inhale deeply to collect in the air required for ventilation away from the mask and do not breathe in the air just exhaled by the patient. The concentration of oxygen is lower and this would undermine the success of resuscitation.

4.4. TROUBLESHOOTING (SEE CHART 4.4 ON REVERSE)

5. MAINTENANCE AND CLEANING

⚠ 5.1.CLEANING

Not cleaning the device may cause cross-contaminations due to the presence of body fluids or residuals.
Flex Mask is reusable and easy to clean; wash off the mask with warm soapy water and rinse in cold water. It is possible to immerse the mask for 10 minutes in a solution with a ratio of 1:65 water and sodium hypochlorite.
The mask can not be disinfected using a solution of glutaraldehyde activated (such as Cidex).
The one-way valve and filter are single use.
Do not pasteurize, boil or sterilize (both with gas or autoclave) the Flex Mask.

5.2 MAINTENANCE

5.2.1 PRECAUTIONARY MAINTENANCE

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance (user in person, Manufacturer/supplier or a third party) has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Checks to be carried out before and after each use, and at least every 3 months, are as follows:

- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- State of wear and damage to the device due to the number of sterilization cycles undergone.
- Expiration date or average life-time, if any.

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.

Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 "Cleaning" and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

5.2.2 PERIODIC MAINTENANCE

Planned interventions by the Manufacturer or authorized centre are not required.

The device, when used as described in the following instructions, needs to be retired to the overcoming of the 5th year of life (if stored) or if even the minimum loss of integrity of the materials is detected.

Spencer Italia srl accepts no responsability for incorrect functioning or any harm caused by reuse of the single use device or by use other than that for which it is designed.

5.2.3 SPECIAL SERVICING

Planned interventions for special servicing are not required

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 ACCESSORIES

There are no accessories for these products.

6.2 SPARE PARTS

TA09030A	Spare valve for Flex Mask
TA09044A	valve with disposable filter for Flex Mask

3.4

Material Materiali	Dimensions of mask Dimensioni maschera	Weight without box Peso senza custodia	Connection Connessione
PVC/BS	122 x 95 x 100 mm	45 g	ISO 22 mm

The masks are tested and the following performance is garanteed:
Le maschere vengono collaudate e garantiscono le seguenti prestazioni:

Construction safety Sicurezza costruttiva	Exhaling resistance Resistenza espiratoria	Filter efficiency Efficienza di filtraggio
The cushion will not come off under pressure less than 5N Il cuscino non si distacca fino a forze applicate inferiori ai 5N	No more than 5cmH2O Non maggiore di 5cmH2O	At least 50% of particles with dimension ≥ 50 µm are filtered Filtraggio di almeno il 50% delle particelle con dimensione ≥ 50 µm

3.5

Reference Standard di riferimento	Title of document Titolo del documento
MDD 93/42/CEE MDD 93/42/CEE	Title of documentEuropean Directive about Medical Devices Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46 Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35 Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46 Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971 UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI CEI EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols for use in the medical device labels, labelling and information to be provided. Part 1: general requirements Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: requisiti generali
UNI CEI EN 1041 UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366 CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices Linee guida per la classificazione dei dispositivi medici
NB-MED 2.5.1 /Rec 5 NB-MED 2.5.1 /Rec 5	Technical Documentation Documentazione tecnica
MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.7.1	Clinical Data Dati Clinici
MEDDEV 2.12/1 MEDDEV 2.12/1	Medical Devices vigilance system Dispositivi Medici sistema di vigilanza
UNI EN 14155 UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings Part 2: Clinical evaluation plans Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani Parte 2: Piani di valutazione clinica
UNI EN ISO 10651-4 UNI EN ISO 10651-4	Lung ventilators Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators Ventilatori polmonari - Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali
UNI EN ISO 10993-1 UNI EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing in the risk management process Valutazione biologica dei dispositivi mediciParte 1: Valutazione e prove all' interno di un processo di gestione del rischio
UNI EN ISO 10993-5 UNI EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
UNI EN ISO 10993-10 UNI EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

b) Collocare la valvola di non ritorno perfettamente nella sua sede (Fig. 2)
c) Posizionare lo sfogo dell'aria espirata della valvola in direzione opposta all' estremità con la scritta 'nose' (Fig. 2)
d) Eliminare eventuali residui presenti nelle vie respiratorie del paziente
e) Posizionarsi dietro alla testa del paziente poggiando ginocchia e gomiti al suolo.
f) Poggiare il bordo della maschera tra il labbro inferiore ed il mento e spostare il labbro inferiore verso il basso in modo che la bocca resti aperta sotto la maschera. Posizionare, proseguendo, la parte con la scritta 'nose' sul naso del paziente. (Fig 3)
g) Far aderire perfettamente la maschera sul viso del paziente arpionando con le dita sia la maschera che la mandibola del paziente (Fig. 4) quindi, dopo aver inspirato profondamente, soffiare lentamente finché non vedete sollevarsi il torace. (Fig. 5)
h) Allontanare la bocca quanto più possibile senza sollevare i gomiti dal suolo per lasciare respirare il paziente.
i) Effettuare circa 12 ventilazioni al minuto a pazienti ADULTI e circa 20 ventila zioni al minuto su BAMBINI.

4.3.1 IMPIEGO SU NEONATI:

a) Su neonati seguire lo stesso procedimento descritto ai punti a), b), c), d) del precedente paragrafo 4.3.1.
b) Per il posizionamento della maschera procedere in senso inverso a quanto descritto nel punto f) del precedente paragrafo 4.3.1, cioè ruotando la maschera in modo che l'estremità con la scritta 'nose' sia sotto il mento del neonato.
c) Posizionare la maschera sul viso, aprire le vie respiratorie assicurandosi della loro pervietà (assenza di ostruzioni, vomito, saliva ecc.).
d) Soffiare con delicatezza finché il torace non si solleva e allontanare la propria bocca per permettere l'espirazione.
e) Effettuare sui neonati almeno 20 ventilazioni al minuto
Se il paziente vomita togliere la Flex Mask e liberare le vie respiratorie del paziente; pulire la maschera da eventuali residui presenti. Verificare quindi il corretto funzionamento della machera soffiando all'interno della valvola. Riprendere la respirazione sul paziente.

4.3.1 IMPIEGO CON OSSIGENO:

a) Spencer Flex Mask può essere usata con ossigeno supplementare in caso di presenza di attività respiratoria spontanea.
b) Fissare la maschera e collegare il tubo ossigeno all'ingresso posto sul corpo maschera e protetto da un tappino di gomma.
c) Cominciare l'erogazione di ossigeno seguendo le indicazioni del personale medico. Se il paziente non respira iniziare immediatamente la ventilazione con maschera. Controllare periodicamente la presenza di attività respiratoria spontanea del paziente. Per procedere a tale controllo, posizionarsi al lato del paziente, poggiare una mano sul suo torace e l'altra sulla fronte per mantenere l'iperestensione e avvicinare la propria guancia alla bocca ed al naso del paziente per percepire la fuoriuscita di aria calda respirata. Durante la pratica di assistenza ventilatoria bocca-bocca con la maschera, inspirare profondamente per incamerare l'aria necessaria alla ventilazione allontanandosi dalla maschera per non inspirare l'aria appena espirata dal paziente. La sua concentrazione di ossigeno è più bassa e ciò nuocerebbe alla buona riuscita della rianimazione.

4.4. TABELLA GESTIONE GUASTI (VEDI TABELLA 4.4 SUL RETRO)

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

⚠ 5.1.PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.
Flex Mask è riutilizzabile e facile da pulire; lavare la maschera con acqua calda e sapone, sciacquare in acqua fredda. È possibile immergere la maschera per 10 minuti in soluzione con rapporto di 1:65 di acqua ed Ipoclorito di Sodio.
La maschera non può essere disinfettata utilizzando una soluzione di glutaraldeide attivata (come ad esempio Cidex).

⚠ La valvola unidirezionale ed il filtro sono monouso.
Non pastorizzare, bollire o sterilizzare (sia con gas che in autoclave) le Flex Mask.

5.2 MANUTENZIONE

5.2.1 MANUTENZIONE ORDINARIA

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore, in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.

Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, ed almeno ogni 3 mesi, sono i seguenti:

- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura ed eventuali danni al dispositivo dovuti al numero di cicli di pulizia a cui è stato sottoposto.
- Data di scadenza o tempo di vita medio, se presente.

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Non sono previsti interventi di manutenzione straodinaria per questo dispositivo.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, deve essere dismesso al superamento del 5° anno di vita (se stoccato) o alla minima manifestazione di perdita di integrità dei materiali.

Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal riutilizzo di dispositivi monouso o derivanti dal loro impiego oltre il termine di vita previsto.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 ACCESSORI

Non sono previsti accessori per questo prodotto.

6.2 RICAMBI

TA09030A	Valvola di ricambio per Flex Mask
TA09044A	Valvola con filtro monouso per Flex Mask

4.4

Problem Problema	Cause Causa	Remedy Rimedio
The torso does not expand during ventilation Il torace non si espande durante la ventilazione	Failed hypertension of the head Mancata iperestensione del capo	Hyperextend the patient's head to ensure the airways are open. Iperestendere il capo del paziente in modo da assicurare la pervietà delle vie aeree
	Obstruction of the airways caused by presence of foreign bodies or other Ostruzione delle vie aeree per presenza di corpi estranei o altro	Remove manually any foreign bodies from the patient's airways Rimuovere i corpi estranei manualmente e liberare le vie aeree
The torso does not expand or expands very little Il torace non si espande o si espande poco	The mask does not adhere perfectly to the face La maschera non aderisce perfettamente al volto	Reposition the mask following the instruction and execute the correct pressure to make it adhere better Riposizionare la maschera seguendo le istruzioni ed esercitare la giusta pressione per farla aderire meglio

SPENCER®

User's Manual
Manuale d'Uso e Manutenzione

Flex Mask
One way mouth to mouth masks
Maschere bocca a bocca

Index
- General Information
- Warnings
- Description of Product
- Operating Instructions
- Maintenance and cleaning
- Accessories and Spare parts
- Warranty

Indice
- Informazioni Generali
- Avvertenze
- Descrizione del Prodotto
- Istruzioni Operative
- Manutenzione e pulizia
- Accessori e Ricambi
- Garanzia

Spencer Italia S.r.l. Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) ITALY
tel. 0039 0521 541111 - fax 0039 0521 541222 -
e-mail: info@spencer.it

Thank you for choosing Spencer
Grazie per aver scelto un prodotto Spencer

CE 0123 This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"
Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

www.spencer.it

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.
Copyright Spencer Italia S.r.l.
All Rights reserved.

First emission 15/01/01
Present revision 15/01/01
Rev. 7 (28/06/14)